

08/04/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Esmya® (acetato de ulipristal). Suspensión de comercialización mientras se reevalúa su relación beneficio-riesgo. AEMPS

Se ha iniciado una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de Esmya® (acetato de ulipristal) motivada por la aparición de un nuevo caso de fallo hepático grave.

Como medida de precaución mientras esta nueva revisión finaliza, se suspende la comercialización de Esmya® y se recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos.
- Realizar pruebas de función hepática entre las 2-4 semanas de haber suspendido el tratamiento.
- Informar a las pacientes acerca de los signos y síntomas sugestivos de daño hepático, indicándoles que busquen atención médica en caso de que estos aparezcan.

El riesgo de daño hepático grave y estas medidas únicamente afectan a Esmya® y no a otros medicamentos que contienen acetato de Ulipristal.

Para acceder a la información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/esmya-acetato-de-ulipristal-suspension-de-comercializacion-como-medida-cautelar-mientras-se-revalua-su-relacion-beneficio-riesgo/>

NOTA DE LA RPVF: Hemos consultado a los laboratorios que comercializan el IFA: Acetato de ULIPRISTAL en Argentina y todos han optado por suspender su comercialización en función de la nota emitida por la AEMPS.

Información extraída de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Reporte N° 226. Marzo 2020.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**